UNITELMA SAPIENZA

FACOLTA' DI GIURISPRUDENZA

Master in
"Management e funzioni di coordinamento
delle professioni sanitarie"

Anno 2015 - 2016

Titolo Tesi Discussione Finale

"Principi e Metodologie per la Gestione e L'Impiego dei Farmaci nella Evidence Based Medicine"

Relatore

Prof. Saladini Giuseppe

Candidato:

Scaglione Fabio

Matricola 029236

Indice

Premessa pag. 3

Capitolo I: La Storia, Successi e Ultimi Risvolti Dell'Evidence Based Medicine (Ebm). pag. 5

Capitolo 2: Politiche Di Risparmio Sui Farmaci Nelle Scelte Di Sanità Pubblica Nazionale, Regionale e Aziendale. pag. 10

Capitolo 3: Risultati Conseguiti Con La Diffusione Dei Farmaci Equivalenti e La Diversificazione Del Business Farmaceutico. pag.16

Capitolo 4: Criteri Generali Per La Scelta Della Terapia Farmacologica Efficace ed Economica. pag.20

Capitolo 5: Ricerca Di Evidenze Scientifiche Sanitarie Internazionali ed Elaborazione Di Linee Guida e Protocolli Efficaci ed Appropriati. Pag.24

Capitolo 6: Metodi e Strumenti Medici e Infermieristici Per La Consultazione Delle Evidenze e Realizzazione Di Un Portale Web Dedicato Alla Gestione Farmacologica. pag.28

Capitolo 7: Studio Longitudinale Sull' Adesione Al Foglio Unico Di Terapia 4days Combinato Alla Scheda di Dolore Nel Reparto Di Chirurgia. pag.31

Capitolo 8: Risk Management Nella Gestione Farmacologica e Impiego Dei Farmaci. pag.38

Conclusioni pag.41

Bibliografia pag.43

PREMESSA

La gestione della farmaci dalla richiesta all'approvvigionamento dall'uso dalla prescrizione alla somministrazione coinvolge diversi soggetti nell'ambito ospedaliero quali medici, infermieri, farmacisti, tecnici e amministrativi quindi deve essere affrontata attraverso l'adozione di pratiche di gestione clinica che consente di porre al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari il paziente utente finale, valorizzando nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali coinvolte. Per ottimizzare l'impiego della risorsa farmaci e presidi sanitari in generale ci vuole una politica condivisa a tutti i livelli, dal medico all'infermiere, dal tecnico al farmacista, dal manager delle industrie farmaceutiche, ai grossisti, dai rappresentanti commerciali ai farmacisti negozianti, che tengano conto di costi, opportunità, benefici, rischi e risparmi al fine di adottare una politica mirata. Un ruolo centrale svolgono le politiche di approvazione dei brevetti sull' industria dei farmaci e le società scientifiche e gli enti di ricerca che effettuano studi e pubblicazioni prima e dopo l'entrata in commercio delle specialità farmaceutiche. Centrale è il ruolo svolto dal Ministero della Salute e dal Governo che approva leggi e regolamenti in materia di gestione e politiche sui farmaci e relativi stanziamenti in bilancio. Il presente lavoro si propone come strumento metodologico per infermieri e medici mediante l'utilizzo delle evidenze scientifiche al fine di apportare modifiche e migliorare la pratica clinica e infermieristica nella gestione e uso dei farmaci ed ottenere risultati efficaci validi e sicuri supportati dalla documentazione scientifica[1]. Le evidenze scientifiche applicate alla medicina nascono come metodologia per applicare i risultati della ricerca al paziente, ma diviene anche metodo di

[1] Carlo Calamandrei - Carlo Orlandi , "La Dirigenza Infermieristica", Edizioni McGraw-Hill 2009

pianificazione della politica sanitaria ovvero la metodologia di ricercare sistematicamente, valutare criticamente e rendere disponibili le migliori evidenze scientifiche, quali prove d'efficacia degli interventi sanitari per pianificare le decisioni, l'impiego di risorse inerenti la salute di una popolazione o una fascia specifica di pazienti. Alla base del meccanismo di miglioramento e aggiornamento del sistema lavorativo vi sono la formazione di base, l'esperienza, l'intuizione e la prassi che vanno ad integrare le nuove conoscenze che possono offrire testi scientifici, letteratura e studi e revisioni sistematiche e meta-analisi inerenti argomenti specifici. Si parla quindi di ricerca applicata o pratica basata su prove di efficacia per risolvere problemi, prendere decisioni o controllare i risultati ottenuti nella realtà clinica supportata dal metodo dettato dalle evidenze scientifiche ovvero dalla documentazione scientifica oggettiva statisticamente verificata. La EBM va perciò collocata nel processo clinico e assistenziale in modo appropriato, evitando integralismi e visioni estremizzate, perché, nella pratica medica, dicotomie quali soggettività e oggettività o individuo e popolazione. I progressi tecnologici e biomedici producono un volume notevole di dati biologici e di salute, generando una base di conoscenze potenzialmente utile per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle malattie e l'erogazione efficiente dei servizi di salute e possono sostenere l'innovazione e la crescita economica. Vi è una nuova generazione di sistemi di sorveglianza della salute collettiva attraverso i confini internazionali e integrano i sistemi tradizionali, sfruttando l'accesso diffuso a Internet e la crescita dei dispositivi mobili e delle piattaforme di condivisione via internet.

CAPITOLO 1

CAPITOLO I: LA STORIA , SUCCESSI E ULTIMI RISVOLTI DELLA EVIDENCE BASED MEDICINE (EBM)

Partendo dalla definizione di "Evidence" come prova di efficacia risultante da un rigoroso processo di scrutinio, analisi e verifica, uso di una metodologia esplicita, logica, sequenziale, scientificamente evidente; segue la definizione di "Evidence Based Practice" (EBP) come integrazione delle migliori prove di efficacia fondate sulla ricerca abilità pratiche cliniche e valori dei pazienti, una metodologia che ciascun professionista (medico, infermiere, farmacista e altri sanitari) deve acquisire per guidare la pratica clinica infermieristica e medica nel rispetto della deontologia delle leggi delle recenti innovazioni scientifiche condivise. EBP è l'acronimo che integra EBM, EBN, EBH. La Evidence-based Medicine (EBM) è un movimento culturale che si è progressivamente diffuso a livello internazionale; esso viene favorito dall'informazione biomedica, che promuove l'aggiornamento professionale dei medici. EBM è l'uso coscienzioso esplicito e giudizioso delle migliori evidenze aggiornate dalla letteratura per prendere decisioni riguardo alla cura dei pazienti individuali, riconoscendo poi la necessità di integrare le evidenze con la competenza clinica individuale. EBN (Evidence Based Nursing) invece si può definire come assistenza infermieristica basata su evidenze scientifiche affinchè gli infermieri implementino protocolli assistenziali efficaci.

Nella storia della EBM si possono indicare alcune tappe fondamentali:

1. 1830: a Parigi un luminare scienziato Pierre Charles Alexandre Louis, promotore del movimento la "Médecine d'observation", afferma che i medici, piuttosto che affidarsi esclusivamente all'esperienza individuale devono agire sulla base di ampie serie sperimentali, capaci di fornire una stima quantitativa degli effetti terapeutici.
2. 1972: l'epidemiologo inglese Archibald Cochrane scrive nel suo libro *Effectiveness and efficiency* che è la professione medica non sempre riesce ad organizzare un sistema in grado di rendere disponibili, e costantemente aggiornate, le revisioni critiche sugli effetti dell'assistenza sanitaria.
3. 1981: i ricercatori della McMaster Medical School pubblicano in Canada *How to read clinical journals*, una serie di articoli tradotti in sette lingue per l'importanza che viene loro riconosciuta, sulle modalità di lettura e valutazione critica della letteratura medica, avente ad oggetto il miglior uso della letteratura scientifica per l'aggiornamento medico.
4. 1993: viene fondata la Cochrane Collaboration, un gruppo di lavoro internazionale, indipendente e no profit, per preparare, aggiornare e diffondere revisioni sistematiche degli studi clinici sugli effetti dell'assistenza sanitaria, in modo da fornire le basi per la pratica clinica fondata su prove scientifiche.[2]

[2] Linee Guida della American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. www.ahsp.org (Am J Hosp Pharm 1993).

5. 1996-2005 ampia diffusione di articoli riviste libri simposi e iniziative legislative volte alla diffusione della cultura EBP nel mondo.

Dopo la prima presentazione dell'EBM come paradigma emergente per la pratica clinica, David Sackett precisa che esso costituisce un approccio alla pratica clinica dove le decisioni cliniche risultano dall'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili, mediate dalle preferenze del paziente.[3] Ritornando ad oggi EBP significa in concreto capacità per tutti i sanitari di aggiornarsi consultando e interpretando la letteratura e documentazione scientifica disponibile in maniera appropriata e valida, in modo da offrire uno strumento utile per assumere decisioni cliniche ed assistenziali, avvalendosi anche delle linee guide procedure e protocolli che ogni unità operativa elabora in recepimento di leggi nazionali, direttive e regolamenti interni aziendali. Le prove di efficacia presentano diversi livelli di attendibilità secondo una scala dettata dalla classificazione della forza delle raccomandazioni, infatti i lavori scientifici sono classificati secondo sulla base gli studi preliminari che esprimono opinioni di esperti o pareri di commissioni di esperti, le citazioni di casi clinici, le serie di casi, gli studi caso controllo, gli studi di coorte, i Trial Clinici Randomizzati e all'apice della piramide le revisioni sistematiche e le meta-analisi[4].

[3] Kohn L., J. Corrigan, M. Donaldson. "To err is human. Building a safer health system, 2000 models and management", BMJ 2000 .

[4] Raccomandazioni del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. 1999. www.nccmerp.org.

Il livello della evidenza è strettamente legato alla tipologia dello studio ovvero alla forza delle raccomandazione, correlata alla probabilità che la riproduzione nella pratica clinica della procedura documentata dallo studio determini un miglioramento dello stato di salute: tale probabilità sarà tanto maggiore, quanto più corretto è lo studio. In sintesi la documentazione da consultare presenta diversi livelli di attendibilità partendo dagli studi primari e dalle fonti secondarie per giungere alle revisioni sistematiche ai gold standard rappresentati dagli studi randomizzati e controllati e dalle meta-analisi. Alla teoria segue però la pratica, che si trova a confrontarsi con la realtà che presenta risorse umane materiali e strutturali limitate e problematiche etiche dei pazienti. Praticare la EBM significa integrare l'esperienza clinica individuale con le migliori conoscenze derivanti dalla revisione sistematica delle ricerche cliniche; senza l'esperienza clinica, la pratica rischia di subire la tirannia delle prove scientifiche, perché anche le migliori evidenze possono essere inapplicabili o inappropriate per il paziente. Dopo un ventennio di successi, negli ultimi anni si è giunti alla maturità del modello delle evidenze EBM con un declino e insoddisfazione che scaturiscono dal limitato trasferimento dei risultati dalla ricerca teoria all'assistenza pratica sanitaria, documentato da ampia variabilità della pratica professionale, persistente utilizzo di trattamenti inefficaci, inappropriati o in eccesso, scarsa diffusione di trattamenti efficaci.

Altre cause concomitanti generiche sono la crisi economica dei sistemi sanitari, contemporanea alla crescita della domanda e dei costi dell’assistenza; il maggior livello di consapevolezza degli utenti sui servizi e prestazioni sanitarie e l’eccesso di informazione disinformazione dovuto allo sviluppo delle tecnologie informatiche, internet e applicazioni su telefonini e tablet. Infine si registra la crescita esponenziale del volume e complessità dell'informazione biomedica che rende difficoltoso l'aggiornamento professionale continuo al livello sanitario. Se la medotologia EBM non è più di moda, ciò non vuol dire che si debbano abbandonare secoli di progressi dettati dal metodo scientifico, piuttosto bisogna rielaborare un nuovo modello metodologico che abbia consenso e fiducia nell’ambito sanitario e che garantisca sicurezza, efficacia e scientificità dei trattamenti terapeutici.

CAPITOLO 2

POLITICHE DI RISPARMIO SUI FARMACI NELLE SCELTE DI SANITÀ PUBBLICA NAZIONALE, REGIONALE E AZIENDALE

Facciamo una premessa sulle nozioni fondamentali in farmacologia prima di addentrarci nelle politiche di commercializzazione e gestione pratica dei farmaci per avere una visione più chiara della tematica in discussione. Partiamo innanzitutto dalla definizione di farmaco o principio attivo con proprietà chimico-fisiche in grado di indurre variazioni funzionali nell'organismo umano agendo come medicamento ai fini diagnostici, profilattici o terapeutici; seguono le classificazioni farmacologiche di farmaci di origine naturale estratti da piante, animali, microorganismi o dal regno minerale, farmaci di semisintesi e sintesi chimica ed infine farmaci prodotti con le biotecnologie genetiche. Definiamo medicinale quel farmaco prodotto industrialmente secondo una forma farmaceutica che si compone di principio attivo ed eccipienti e che assume forma solida di compressa, capsula, polvere in bustine, o liquida in gocce sciroppi, fiale flaconi o incorporati in cerotti, miscelato a gas in spray o preparato in creme pomate tinture colliri. Inoltre bisogna distinguere le categorie medicinali in Galenici: farmaci preparati industriali secondo la farmacopea Ufficiale (FU) esclusi dalla logica dei brevetti in quando basilari indicati con nome monografico e azienda titolare AIC (esempio fisiologica glucosata adrenalina codeina). Prodotti magistrali: prodotti allestiti dai farmacisti su prescrizione. Specialità medicinali: molecole coperte da brevetto industriale e venduti con nome commerciale e confezioni specifiche.

Farmaci Generici o equivalenti: farmaci copia di specialità con brevetto scaduto prodotti da aziende che ricevono l'AIC e la certificazione di bioequivalenza dal Ministero della Salute. Inoltre possiamo avere farmaci venduti in co-marketing se l'industria titolare del brevetto ha ceduto in licenza il proprio prodotto ad altre imprese e farmaci biosimilari, cioè farmaci biotecnologi fuori brevetto approvati sulla base delle relative linee guida su comparabilità terapeutica. L'elenco dei farmaci dispensati dal SSN sono raccolti nel prontuari terapeutici diffuso dall'AIFA e riportante nome commerciale o generico, forma, quantità e prezzi e classificati per criterio ATC (Anatomic-Therapeutic-Chemical Classification) per parte anatomica su cui agisce terapeuticamente il principio attivo in via principale, in sottogruppi anatomici e terapeutici. I principali attori del mercato sono le imprese farmaceutiche e biotecnologiche; quelle di ricerca e sviluppo, produzione, marketing. Poi vi sono i distributori grossisti nella fascia intermedia e le farmacie per la distribuzione al dettaglio; nonché le parafarmacie e i supermercati (GDO) per la vendita di alcuni prodotti farmaceutici e sanitari da banco. Infine gli ospedali che acquistano direttamente o tramite distributori e usano in ambito ospedaliero e riforniscono secondo piani terapeutici alcuni pazienti per tempi limitati. Ai fini della rimborsabilità, i farmaci sono classificati in farmaci di fascia A che sono essenziali e per malattie croniche, interamente rimborsati dal SSN, farmaci di fascia H ad uso esclusivo ospedaliero e farmaci di fascia C che necessitano di prescrizione medica ma che sono totalmente a carico del cittadino e infine vi sono i farmaci senza obbligo di prescrizione ovvero farmaci C-bis e farmaci OTC (Over The Counter o farmaco da banco) non rimborsabili.

Adesso prendiamo in esame la spesa per i prodotti farmaceutici costituisce una componente significativa dei costi sanitari totali e la ricerca volta ad individuare alternative terapeutiche ha evidenziato l'importanza dei farmaci generici per il contenimento di tale spesa. La spesa per i medicinali prescritti a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), viene definita dalla spesa farmaceutica territoriale e dalla spesa farmaceutica ospedaliera. Le regioni hanno la facoltà di attivare la distribuzione diretta dei farmaci di fascia A contenuti nel PH-T (Prontuario Ospedale Territorio). La spesa farmaceutica ospedaliera indica invece la spesa riferibile ai medicinali di fascia H acquistati direttamente e gestite dalle aziende sanitarie. La spesa farmaceutica viene ulteriormente definita spesa farmaceutica convenzionata, ovvero l'erogazione di medicinali a carico del SSN e spesa farmaceutica non convenzionata, farmaci non rimborsabili dal SSN. Nel 2015 la spesa farmaceutica totale è stata pari a circa 24 miliardi di euro (20 % della spesa sanitaria totale circa 1,5% del PIL) quella pubblica di 18 miliardi di euro a carico del SSN (spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata) e 6 miliardi di spesa privata. Nel 2015 le ricette sono state oltre 596 milioni, pari in media a 9,8 ricette per ciascun cittadino. Le confezioni di medicinali erogate a carico del SSN sono state oltre 850 milioni. Dal punto di vista legislativo sono state distinguiamo provvedimenti Nazionali e Regionali e Regolamenti interni alle Aziende SSN.

Disposizioni a Livello Nazionale: Il Decreto Legge n. 78 del 2010 fornisce i meccanismi di controllo della spesa farmaceutica e fornisce gli strumenti necessari per una programmazione e razionalizzazione della spesa farmaceutica. Nel corso del 2011, in attuazione Legge 30 luglio 2010 n. 122, è stato effettuato, l'allineamento dei farmaci generici ai prezzi medi europei. Tale manovra ha coinvolto 4.188 prodotti con un risparmio per lo Stato pari a 625 milioni annui. In materia di assistenza farmaceutica ospedaliera con la Legge 15 luglio 2011 n. 111, a decorrere dall'anno 2013 viene posto a carico delle aziende farmaceutiche l'eventuale superamento del tetto di spesa ospedaliera a livello nazionale nella misura massima del 35% di tale superamento. Inoltre la Legge 22 dicembre 2011 n. 214, in materia di vendita dei farmaci negli esercizi commerciali, in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi possono essere venduti anche i medicinali non soggetti a ricetta medica di classe C, con facoltà alle farmacie e agli esercizi commerciali suddetti di praticare liberamente sconti sui prezzi al pubblico su tutti i farmaci di classe C, sia quelli con ricetta, sia quelli senza ricetta, purché gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti. Dal 2014 vengono introdotte misure di compartecipazione sull'assistenza farmaceutica aggiuntive alle Regioni volte ad assicurare l'equilibrio finanziario, l'appropriatezza, l'efficacia e l'economicità delle prestazioni. Disposizioni a Livello Regionale: La distribuzione diretta dei farmaci, da parte di strutture e presidi sanitari ai cittadini ammalati è iniziata con l'entrata in vigore della Legge 16 novembre 2001 n. 405 che prevede l'acquisto, a prezzi scontati, dei medicinali da parte delle Aziende Sanitarie.

I medicinali vengono quindi ceduti al prezzo d'acquisto ai grossisti che provvedono alla fornitura delle farmacie. In questo caso ai farmacisti e ai grossisti vengono riconosciuti per la distribuzione dei margini inferiori, quindi più convenienti per il SSN, rispetto a quanto avverrebbe attraverso la tradizionale filiera distributiva. Compartecipazioni alla spesa da parte dei cittadini mediante pagamento del ticket fisso per ricetta e/o confezione che nel 2011 è stato è stato pari a 1.337 milioni di euro (incrementato del 34% rispetto al 2010). L'incidenza del 10,8% della compartecipazione da parte dei cittadini sulla spesa farmaceutica lorda a livello nazionale rappresenta esclusivamente una media, che non tiene conto delle forti differenze regionali. Disposizioni a livello Aziendale SSN: Le strutture aziendali ospedaliere del SSN mediante regolamenti interni emettono linee guida per incrementare l'efficienza nelle attività di immagazzinamento e distribuzione interna dei medicinali acquistati direttamente. Inoltre adottano e pubblicano Linee Guida, Procedure e Protocolli sulla gestione dei farmaci. Linee Guida sono consigli di condotta operativa, flessibili di valenza generale multidiscliplinari; invece i Protocolli sono un modello formalizzato di comportamenti, una successione di azioni fisiche mentali, verbali di cui è responsabile il professionista e infine le Procedure sono una sequenza logica dettagliata di atti orientativi rigidi o prescrittivi. La pratica basta sulle evidenze si sviluppa attraverso l'implementazione di linee guida delle migliori pratiche, migliori scelte di trattamento basato non solo sulla ricerca dell'esito, ma anche sull'esperienza dell'infermiere od operatore sanitario, sui valori della famiglia e le preferenze del soggetto preso in considerazione.

È un processo di sviluppo di decisioni dopo aver effettuato una rigorosa raccolta dati ed appropriata pianificazione degli interventi e la valutazione dell'efficacia dopo l'applicazione. Le fasi della pratica basata sulle evidenze si possono declinare in cinque tappe quali la formulazione della domanda che sia ben strutturata. L'identificazione di articoli e risorse basate sulle evidenze che rispondano alla domanda formulata; la valutazione critica delle prove e delle aree di miglioramento e l'applicazione delle prove. Infine la rivalutazione dell'applicazione delle prove e delle aree di miglioramento. Ruolo delle Farmacie,: Nel 2015 le ricette prescritte sono state quasi 600 milioni, pari in media a 9,8 ricette per ciascun cittadino, mentre le confezioni di medicinali erogate a carico del SSN sono state oltre 850 milioni, come nel 2014. Le farmacie continuano a dare un rilevante contributo al contenimento della spesa - oltre che con la diffusione degli equivalenti e praticando lo sconto per fasce di prezzo, che ha prodotto nel 2015 un risparmio di oltre 500 milioni di euro, che sommati ai 70 milioni di euro del pay-back, posto a carico delle farmacie a partire dal 2007 per compensare la mancata riduzione del 5% del prezzo di una serie di medicinali. Insomma, il contributo diretto delle farmacie al contenimento della spesa, nel 2015, è stato di circa 770 milioni di euro. In sintesi le politiche adottate a tutti i livelli per la gestione efficace ed il risparmio sono risultate efficaci e la spesa in bilancio per il finanziamento del SSN e la spesa per acquisto dei farmaci risulta stabile e consolidata grazie ai benefici derivanti dalla introduzione e diffusione dei farmaci generici o equivalenti.

CAPITOLO 3

RISULTATI CONSEGUITI CON LA DIFFUSIONE DEI FARMACI EQUIVALENTI E LA DIVERSIFICAZIONE DEL BUSINESS FARMACEUTICO

Se il mercato mondiale farmaceutico occupa una buona fetta del commercio con un giro di circa mille miliardi di dollari è pur vero che il mercato italiano strettamente legato ai farmaci classici da prontuario è ormai maturo e anche i benefici derivanti dalla sostituzione dei prodotti commerciali con i prodotti equivalenti che ha reso sostenibili i bilanci sanitari sono ormai ridotti, la crescita a nel 2015 per il mercato italiano complessivo del farmaco, è del 13,2% attestandosi a 24 miliardi di euro. Il risultato è stato conseguito grazie al sostanziale incremento dei consumi ospedalieri anche se il Business farmaceutico in generale è comunque cresciuto, esso è costituito dal 68% dal mercato farmaceutico che è stazionario ed il 32% dal mercato non farmaceutico ovvero diffusione dei prodotti parafarmaceutici integratori e prodotti di igiene e bellezza. Gli attori del mercato sono le grosse imprese multinazionali circa 20, i grossisti intermedi italiani, circa 18.000 farmacie, parafarmacie circa 3000 e GDO distributori al dettaglio (ipermercati) circa 140 e infine la rete SSN costituita da aziende ospedaliere e gli utenti cittadini finali. La definizione di farmaco generico o equivalente è contenuta nella direttiva europea n. 83 del 2001 (direttiva 2001/83/CE) cosiddetto "Codice per i medicinali di uso umano" e l'Italia ha recepito la direttiva con il decreto legislativo n. 219 del 2006.

L’ articolo 10 definisce il medicinale generico come “un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità”. Scaduto il brevetto la legge consente a chiunque sia in possesso dei mezzi tecnologici e delle strutture idonee di riprodurre, fabbricare e vendere, previa autorizzazione dell’AIFA, un medicinale efficace e sicuro da tempo. I farmaci generici sono adottati negli Stati Europei orientali sin dagli anni settanta per esigenze economiche di risparmio. I farmaci equivalenti vengono prodotti e commercializzati da altre industrie concorrenti che pur mantenendo dosaggi e forma farmaceutica ovvero principio attivo generico e analoghe al prodotto originale registrato, applicano prezzi più accessibili permettendo un risparmio sia a beneficio dei sistemi sanitari, sia dei singoli pazienti e favorendo la competitività, la ricerca e sviluppo di nuovi specialità medicinali. I farmaci generici, venduti ad un prezzo inferiore che varia dal 20-80% rispetto a quelli originators, per cui si stima che nell’arco dell’ ultimo ventennio si siano risparmiati circa 13 miliardi annui in Europa mediante l’acquisto dei farmaci generici equivalenti al posto dei farmaci commerciali, per cui i Servizi Sanitari Nazionali Europei hanno avuto a disposizione maggiori risorse da destinare in ricerca sviluppo e per acquistare altri farmaci innovativi e per favorire la concorrenza fra industrie concorrenti produttrici di generici e originators; rendendo i farmaci accessibili ad una più vasta fetta della popolazione.

Dal quadro statistico emerge che nel 2014 il consumo di farmaci a equivalenti ha rappresentato il 63,8% dei consumi a carico del SSN. Nel tempo, si è osservato un aumento costante della penetrazione dei farmaci equivalenti nel mercato farmaceutico, sia in termini di consumi che in termini di spesa. Il mercato mondiale viaggia con una crescita di circa 80 miliardi di dollari per anno di espansione della spesa farmaceutica nel lungo periodo, se si considerano fattori come l'invecchiamento della popolazione, le malattie croniche comparsa di nuove patologie e il riemergere di malattie infettive del passato e le neoplasie. Un'area di emergente rilievo nell'ambito dei farmaci generici è quella dei biosimilari che possono offrire un'alternativa meno costosa rispetto ai medicinali biologici che hanno perso i diritti di esclusiva. In Italia l'impiego dei biosimilari è ancora limitato, anche se nel corso del 2014 si è registrato un incremento nei consumi delle epoetine e dei fattori della crescita biosimilari. Purtroppo il mercato dei farmaci equivalenti è quasi saturo (circa 70% dei farmaci acquistati sono generici) infatti tutte le vecchie molecole hanno perso la copertura brevettuale e i risparmi prodotti grazie alla promozione dei farmaci equivalenti è quasi esaurito, occorre attuare nuove politiche per sostenere il FSN per compensare l'incremento lieve ma costante dei bilanci del SSN.

Le politiche di risparmio sulla spesa farmaceutica ormai puntano su alcune patologie e terapie particolarmente costose ovvero farmaci antineoplastici, farmaci antire-trovirali e altri farmaci biologici. Bisogna garantire che i farmaci commercializzati in Italia siano efficaci e sicuri, che rispettino i requisiti di qualità richiesti dalla normativa vigente, che la ricerca in ambito farmaceutico sia incentivata e focalizzata nel rispetto dei vincoli di bilancio dello Stato. La globalizzazione coinvolge le fasi della vita del farmaco, dalle sperimentazioni cliniche alla produzione e commercializzazione, delle materie prime, dal fenomeno della contraffazione alla farmacovigilanza, senza trascurare la gestione delle informazioni scientifiche e dei dati sensibili o d'interesse economico. In un contesto di razionalizzazione e ottimizzazione delle risorse in Sanità, di promozione dell'innovazione farmaceutica e di ampliamento dell'accesso alle cure.

CAPITOLO 4
CRITERI GENERALI PER LA SCELTA DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA EFFICACE ED ECONOMICA

La scelta da parte del medico che prescrive la terapia farmacologica è molto complessa, se in passato l'obiettivo della medicina era la guarigione del malato oggi gli obiettivi del sistema sanitario sono molto più ampi e si va dalla diagnosi prevenzione cura e riabilitazione e si coinvolge l'aspetto fisico psichico mentale e sociale. Durante la visita del paziente e mediante l'anamnesi remota e prossima e consultando tutta la documentazione storica e recente, consultando la terapia domiciliare, il medico valuta la prescrizione farmacologica più adatta al paziente. Il medico prende in esame anche i fattori di rischio associabili alla malattia da trattare, quindi effettua la scelta e l'interpretazione dei test diagnostici, valuta la potenziale efficacia di un trattamento, gli effetti collaterali, le controindicazioni, il meccanismo di azione dei farmaci prescrivibili e infine valuta il rapporto costo-beneficio della terapia farmacologica e altri interventi sanitari necessari alla cura della malattia. Il medico oggi è anche un dirigente sanitario quindi non può trascurare anche l'aspetto di economia sanitaria associato al suo agire. Si tratta di fare una scelta allocativa e redistributiva di risorse pubbliche in vista di conseguimento di un vincolo ottimale. Se l'acquisto dei farmaci da parte dell'ospedale risponde a quesiti di efficienza e redistribuzione delle risorse compatibili con i vincoli del bilancio aziendale, il medico che prescrive la terapia dispone di un prontuario farmaceutico ospedaliero aziendale che si adegua al prontuario provinciale e regionale adottato e deliberato in sede amministrativa.

La disponibilità di libri, biblioteche online e banche dati permette oggi al medico di confrontarsi con i dati della letteratura e ad analizzare le prove di efficacia quali studi clinici randomizzati, revisioni sistematiche e altri studi documentati da cui far discendere i propri comportamenti clinici e prescrittivi integrando il valore attribuito all'esperienza personale e ospedaliera singola e di equipe e sociale, comunitaria e di network. Nella pratica della EBM il professionista deve essere capace di formulare adeguati quesiti clinici che, oltre ad essere rilevanti per il paziente, devono essere posti in maniera da orientare la ricerca di risposte pertinenti dalla letteratura biomedica. Il medico nei limiti di quanto è a sua disposizione sceglie i farmaci e la terapia migliore per conseguire gli obiettivi di efficacia terapeutica nella logica costo e beneficio in termini di utilità per la salute del paziente in cura. In questo processo di scelta interviene oltre alla scienza medica anche la farmaco-economia che studia il modo con cui contemperare le diverse esigenze di costo, innovazione, qualità di vita, la sicurezza, efficacia compatibilmente con i limiti dettati dai conti e budget aziendali. I costi sono espressi in termini monetari mentre l'efficacia è misurata con unità di misura clinici o naturali e l'utilità risultante è misurata in qualità di vita. Un processo logico di scelta adottato dal dirigente vede la prescrizione di test diagnostici, l'analisi dei risultati, l'elaborazione di una diagnosi e la conseguente decisione di trattamento farmacologico sulla base dell'efficacia dei farmaci nell'agire sui sintomi o sulle cause o nel prevenire complicanze tenuto conto dei costi del trattamento in euro e in unità di salute guadagnata.

In sintesi le migliori conoscenze sui farmaci per la normale pratica clinica al fine di un uso razionale dei farmaci secondo efficacia, appropriatezza, sicurezza ed economicità, che coinvolge clinici, epidemiologi e farmacologi sono riassumibili nelle seguenti le tecniche di farmaco-economia che prendono in esame scelte comparative fra costi e benefici farmacologici, citiamo il COI (costo malattia), CEA (costo efficacia), il CMA (costo minimizzazione), il CUA (costo utilità). Il CBA (costo beneficio), il BIA (budget impact) e Analisi Multi-Attributi. Alla base di questi criteri di scelta vi è sempre l'adozione di scelte secondo scienza medica e prove di efficacia documentate EBM, esperienza clinica, coscienza sui risultati in termini di benefici per salute e prospettive e qualità di vita futura nel breve, medio e lungo periodo. Entrando nel dettaglio di alcuni metodologie succitate abbiamo l'analisi fra costi ed efficacia (CEA) è una delle tecniche più diffuse per risolvere problemi di ottimizzazione nella pratica sanitaria ovvero procedere all'allocazione di un budget scegliendo fra un certo numero di programmi alternativi, avendo come obiettivo quello di massimizzare i benefici ottenibili espressi in unità di efficacia; oppure raggiungere un livello di efficacia obiettivo, ottenendo il minor costo possibile.

L’indicatore deve essere considerato sia in relazione al grado di incertezza che ogni dato presenta, sia in relazione alla variabilità dell’efficacia in funzione degli outcome come volumi di produzione e del tempo, esso ha come limite che non tiene conto delle variazioni che vi possono essere anche in termini di qualità della vita di una persona. Per cui un metodo alternativo e complementare è il metodo Analisi Costo-Utilità (CUA) che nel misurare l’efficacia del trattamento prende in considerazione costi diretti e indiretti, percentuale di risposta al trattamento, tempo di guarigione e probabilità di sopravvivenza ma soprattutto considera gli out come umanistici di qualità della vita e preferenze e soddisfazione dei pazienti. Infine l’analisi Costi-Benefici (CBA) misura esclusivamente in termini monetari i costi evitati, e gli anni di vita guadagnati, misurano quanto il paziente ipoteticamente sarebbe disposto a pagare per evitare malattie e conguenze delle malattie come giorni lavorativi e di ospedale risparmiati.

CAPITOLO 5

RICERCA DI EVIDENZE SCIENTIFICHE INTERNAZIONALI ED ELABORAZIONE DI LINEE GUIDA E PROTOCOLLI EFFICACI ED APPROPRIATI IN AMBITO AZIENDALE E CLINICO

Il Sistema Sanitario Nazionale italiano dopo la riforma dal D.Lgs. 502/1992 è improntato sull'agire di tutto il personale sanitario secondo l'evidenza scientifica e per contro qualora si vogliano introdurre delle prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia queste vengono rimandate presso altre strutture deputate esclusivamente alla sperimentazione nell'ambito di appositi programmi autorizzati dal Ministero della sanità. Quindi vi è la necessita se non l'obbligo, che il medico, il radiologo, il farmacista e tutti gli altri sanitari nell'erogare le prestazioni al paziente facciano riferimento a linee guide, procedure e protocolli a valenza internazionale basati su evidenze scientifiche largamente documentate come RCT e revisioni sistematiche. In particolare nell'ambito della gestione dei farmaci vengono in aiuto strumenti di facilitazione quali note Aifa, prontuario ospedaliero e protocolli terapeutici per patologie specifiche. Per adottare una metodologia di lavoro Evidence Based Practice in linea generale al medico deve possedere: Strumenti e competenze umanistiche sono legate al consenso, informazione e supporto psicologico al paziente.

Strumenti e competenze logiche manageriali inerenti il giudizio o decisione clinica, tenendo conto, sia delle preferenze ed aspettative del paziente, sia del contesto sociale, organizzativo ed economico, per ricercare con efficienza le migliori evidenze disponibili in letteratura e di interpretarle criticamente nella loro validità interna ed esterna. Considerato che i problemi del paziente costituiscono lo stimolo principale alla ricerca di conoscenze, le evidenze integrano, in maniera inscindibile, pratica clinica e formazione permanente, per cui le conoscenze acquisite nella ricerca di soluzioni a problemi reali sono meglio integrate nei processi cognitivi rispetto a quelle ottenute dallo studio non finalizzato. Nella pratica delle evidenze il professionista deve essere capace di formulare adeguati quesiti clinici che devono essere posti in maniera da orientare la ricerca di risposte pertinenti dalla letteratura biomedica. Il metodo migliore per formulare i quesiti è di strutturarli secondo il metodo PICO (Patient Intervention Comparation Outcome), ovvero definire la malattia o condizione del paziente, segue l'intervento che si intende adottare ovvero l'esposizione ad un trattamento, un test diagnostico, un fattore di rischio; quindi la comparazione del trattamento proposto con uno alternativo noto e infine l'outcome ovvero la valutazione statistica dei risultati conseguiti. A questo punto elaborato il PICO si può intraprendere uno studio oppure avvalersi degli studi passati e dei risultati conseguiti procedendo con la ricerca presso la letteratura biomedica disponibile per giungere ad una risposta che abbia una validità statistica e scientifica da confrontare con l'esperienza, i protocolli terapeutici aziendali e nazionali e i testi scientifici più avallati dalla comunità scientifica.

Nell'ambito della gestione farmacologica vi sono dei protocolli approvati dal ministero della Salute che le aziende sanitarie devono adottare che limitano i margini di dubbio e discrezionalità nel quale possono inserirsi nuove evidenze scientifiche internazionali, per cui sono i tecnici ministeriali che virtuosamente raccolgono le evidenze e le comunicano al SSN per il loro recepimento. Una classe differente alle evidenze mediche basate sulle prove di efficacia (EBM) sono le Evidence Based Nursing (EBN) ovvero evidenze basate sulle prove di efficacia della pratica infermieristica, un processo sistematico di raccolta di informazione, validazione e integrazione di conoscenze sull'assistenza infermieristica che integra l'assistenza medica da un punto di vista pratico ed operativo, nel campo farmacologico alla prescrizione medica segue l' approvvigionamento dei farmaci, la preparazione etichettatura e somministrazione infermieristica. Quindi Alla ricerca medica si affianca e integra la ricerca infermieristica che utilizza le stesse metodologie quantitative e qualitative statistiche della medicina ma secondo la logica del problem solving ovvero raccolta, analisi, interpretazione dei dati elaborazione del piano di assistenza, intervento e verifica dei risultati conseguiti[5].

[5] Ministero della Salute. Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, marzo 2008. http://www.salute.gov.it

Quindi l'EBN è incentrata sull'assistenza infermieristica pratica di tecniche di somministrazione della terapia, gestione di accessi vascolari, esecuzione medicazioni semplici e complesse e piaghe da decubito, esecuzione di elettrocardiogramma, prelievo venoso e arterioso, gestione di dispositivi complessi di ventilazione, dialisi, rilevazione e monitoraggio dei parametri vitali e compilazione della cartella infermieristica e così via. Fra EBM, EBN ed EBP vi sono punti comuni e di sovrapposizione che chiaramente risolve il medico in quanto gerarchicamente responsabile gerarchicamente superiore e dirigente sanitario. Nell'ambito della ricerca delle evidenze si pongono problemi etici, di consenso informato del paziente, di rischio costi e benefici che dalla ricerca possono derivare da valutare prima di intraprendere in ambito clinico un progetto di ricerca o sperimentazione.

CAPITOLO 6

METODI E STRUMENTI MEDICI E INFERMIERISTICI PER LA CONSULTAZIONE DELLE EVIDENZE E REALIZZAZIONE DI UN PORTALE WEB DEDICATO ALLA GESTIONE FARMACOLOGICA

La raccolta delle evidenze scientifiche può avvenire ricorrendo alle fonti tradizionali ovvero consultazione di linee guida, procedure, protocolli di reparto ed aziendali, ricorso al collega infermiere medico esperto, lettura di trattati di medicina, testi e manuali, ebook online, riviste, revisioni tradizionali. Si può ricorrere inoltre alle fonti secondarie costituite da pubblicazioni, revisioni sistematiche e linee guida e consultare le banche dati bibliografiche contenenti studi clinici osservazionali e sperimentali dai case control ai trials, case report, fino ai RCT e revisioni sistematiche[6]. Le banche biomediche e di revisioni sistematiche più importanti sono:

!) Medline (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/) il più conosciuto database contenente citazioni bibliografiche di più di 4000 riviste biomediche mondiali

2) Cinhal: contenente citazioni bibligrafiche specifiche per le professioni sanitarie non mediche.

[6] Sironi C. , "introduzione alla ricerca infermieristica", Casa Editrice Ambrosiana, Torino 2014.

3) Cochrane (http://www3.interscience.wiley.com/)
la Cochrane library è il prodotto della Cochrane collaboration, è pubblicata trimestralmente e include revisioni regolarmente aggiornate sull'efficacia dell'assistenza sanitaria, valutazioni e abstract strutturati di revisioni sistematiche pubblicate sulle migliori riviste, informazioni bibliografiche su oltre 400.000 studi clinici controllati.
4) JoannaBriggs (http://www.joannabriggs.edu.au/) un sito australiano per EBN che fornisce informazioni per la migliore pratica clinica.
5) PNLG (http://www.pnlg.it/) e una banca dati gratuita che contiene il programma nazionale delle linee guida ed elabora raccomandazioni di comportamento clinico basate sugli studi scientifici più aggiornati.
6) National Guideline Clearinghouse (http://www.guideline.gov/) è una banca dati di linee guida americane.
7) PEDro (http://www.pedro.fhs.usyd.edu.au/) è un'iniziativa del Centre for Evidence-Based Physiotherapy, database EBP in fisioterapia.
8) GIMBE (www.Gimbe.org) è una organizzazione con iniziative di formazione, editoria e ricerca su EBN, EBM, ed Evidence-based Health Care (EBHC)e Clinical Governance (CG).
Alla maggior parte degli studi clinici delle banche è attribuibile un punteggio (Impact Factor) che rappresenta la valutazione della loro qualità per aiutare il lettore a discriminare velocemente gli studi che hanno maggiori probabilità di essere validi ed interpretabili.

Utili informazioni che possono essere raccolte da siti tematici per la sanità quali www.tripdatabase.com, www.medicina.it, www.aifa.it, www.salute.gov.it, www.cdc.gov, www.ministerosalute.it. Infine vi è il ricorso a portali web che raccolgono le migliori evidenze già note agli esperti e le rendono facilmente disponibili per un rapido consulto online una sorta di biblioteca specializzata e organizzata da esperti che selezione le migliori evidenze scientifiche sanitarie. Nelle banche dati dell'editoria secondaria sono contenuti gli studi integrativi, ovvero le revisioni sistematiche e le linee guida basate sulle evidenze più diffuse a livello nazionale e internazionale nel rispetto della legislazione sanitaria vigente. A tal fine nell'ambito del presente project-work, durante il tirocinio formativo presso il reparto di chirurgia abbiamo realizzato un website o portale web per la gestione delle evidenze scientifiche inerenti la gestione dei farmaci nell'intero processo che va dall'approvvigionamento, prescrizione confezionamento e somministrazione e controllo dei farmaci. Il portale è costruito presso server web ospitante in wordpress e consultabile sul sito www. altervista.org

CAPITOLO 7

STUDIO LONGITUDINALE SULL'ADESIONE AL FOGLIO UNICO DI TERAPIA 4DAYS COMBINATO ALLA SCHEDA DI DOLORE NEL REPARTO DI CHIRURGIA

TITOLO: nel paziente chirurgico l'uso di un foglio di terapia 4days combinato alla scheda di rilevazione del dolore ottiene più adesioni rispetto all'utilizzo del solo foglio di unico di terapia giornaliero?

BACKGROUND: Qualche anno fa, prima dell'adozione della STU (Scheda di Terapia Unica o Foglio Unico di Terapia) il medico procedeva a prescrivere la terapia i farmaci a mano nella cartella clinica e l'infermiere leggeva quanto scritto dal medico e lo trascriveva nel quaderno della terapia infermieristico andando incontro a errori di trascrizione e di interpretazione[7]. In seguito viene introdotta la STU giornaliera che si configura come strumento quotidiano di comunicazione informazione e integrazione fra il team medico e infermiere che esegue la terapia farmacologica.

OBIETTIVO: Adozione del foglio unico di terapia (STU) 4days combinato alla scheda di dolore paziente, integrati nella cartella clinica per dimostrare che dalla collaborazione fra medico e infermiere scaturisce un unico documento guida (Stu) per la prescrizione e somministrazione della terapia farmacologia con riduzione di tempo di risposta al paziente, energie ed errori di trascrizione nei compilatori. Per affrontare secondo le evidenze scientifiche una problematica assistenziale e gestionale di tipo ospedaliero si deve seguire un processo logico e scientifico di problem-solving ed applicarlo all'assistenza medico-infermieristica supportati da un metodo di ricerca basato sulle evidenze scientifiche. Il Team della Chirurgia ha

[7] Ministero della salute. Progetto "Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti". Rapporto sull'indagine conoscitiva., ottobre 2009. http://www.salute.gov.it

individuato delle problematiche emergenti da migliorare, ovvero l'adozione di un foglio unico di terapia più completo e facile da usare e la necessità di valutare l'efficacia della terapia del dolore in maniera più rapida e sicura mediante la combinazione alla STU della scheda di rilevazione del dolore.

METODI: Mediante l'adozione di un programma informatico office abbiamo modificato il foglio unico di terapia portando i giorni di prescrizione quotidiana del medico da uno a quattro e aggiungendo nuove voci di dettaglio. Riunioni periodiche per verifica e confronto di un gruppo ristretto sperimentatore scelto nel team di medici, infermieri e oss, campagna di informazione-sollecito per l'adozione da parte di tutti del foglio di terapia STU 4days in associazione alla scheda di dolore contro solo foglio STU 1days. Attività di consultazione e ricerca mediante lettura di articoli, studi e revisioni inerenti allo studio su banche dati e documentazione scientifica a supporto del progetto con utilizzo di postazione web su pc e tablet.

RISULTATI: Durante il tirocinio formativo, dopo una fase di raccolta e analisi di dati, abbiamo costituito un gruppo ristretto composto da clinici medici, infermierie oss per definire i requisiti della STU, progettare e testare alcuni prototipi cartacei e sperimentarne l'uso per un periodo di 4 mesi combinato alla scheda di dolore. Abbiamo individuato delle problematiche emergenti da migliorare, con maggiori dettagli su allergie dieta e note di mancata somministrazione e lo abbiamo allegato con la scheda del dolore in un unico foglio trasparente ad anelli fronte/retro con lo scopo di valutare e registrare immediatamente durante la somministrazione della terapia (fronte) il livello del dolore (retro) e dare una risposta farmacologica immediata secondo prescrizione medica.

Quindi a luglio 2016 un gruppo ristretto del team ha proceduto alla pianificazione degli obiettivi, strumenti, interventi risolutivi; abbiamo stabilito un metodo di ricerca sperimentale, definito un campione di 280 pazienti d includere nel disegno nell'arco di 4 mesi fino novembre 2016, adottato dei criteri di misurazione dei parametri fra cui la variabile discriminante è il numero di fogli di terapia STU a 1days e numero di Stu 4days presenti in cartella clinica cartacea. Quindi abbiamo stabilito il team medico-infermieristico-oss prima dell'esposizione a informazione-sollecito e dopo l'esposizione ad informazione-sollecito per adottare in via sperimentale la STU 4days (facoltativa) contro STU 1days (in uso) in associazione ai due gruppi di pazienti arruolati nello studio scelti in maniera random secondo numero casuale di cartella clinica al ricovero. il primo gruppo di pazienti esposti alla sperimentazione della scheda stu 4days è di 100 pazienti seguiti in via prospettica nel mese di novembre 2016, mentre il secondo gruppo di pazienti di controllo associati al team è stato incluso in via retrospettica in numero 180 cartelle scelte random durante i mesi di agosto settembre e ottobre 2016 di sperimentazione della STU 4days. A dicembre 2016 abbiamo valutato i risultati raggiunti dal Team Sanitario associato al gruppo di pazienti sperimentale e di controllo e abbiamo applicato una analisi statistica classica secondo un modello di Gauss con calcolo dei rischi e odds del gruppo Team-Pazienti sperimentali (esposti) e Team-Pazienti di controllo (non esposti).

Le conclusioni dello studio sperimentale longitudinale monocentrico randomizzato cieco per la durata di 4 mesi nel reparto di chirurgia:"Adozione della scheda unica di terapia 4days associato alla scheda di dolore prima e dopo informazione-sollecito contro STU 1days correntemente in uso". I dati conclusivi sono state adottate dal gruppo Team-Pazienti sperimentale dopo esposizione. l'informazione-sollecito per numero 88 pazienti su 100 arruolati le STU 4days associate a scheda di dolore seguiti in via prospettiva nel mese di novembre 2016 e non adottate con proseguo nell'uso del foglio STU 1days per numero 12 pazienti su 100 del gruppo sperimentale esposto. Risultati del gruppo di controllo Team-Pazienti scelti random alla cieca prima dell'informazione-sollecito vi era l'adesione al foglio STU 4days per la frequenza di 56 pazienti su un totale di 180 e proseguo nell'uso della STU 1days per numero 124 pazienti su un totale di 180 pazienti .

	Evento Si	Evento No	
Gruppo esposti	88 (a)	12 (b)	100 (a+b)
Gruppo non esposti	56 (c)	124 (d)	180 (c+d)
	144 (a+c)	136 (b+d)	280 (a+b+c+d)

			Valore	I.C. 95%	
Rischio esposti	a/a+b	EER	0,88	0,81630754	0,94369246
Rischio non esposti	c/c+d	CER	0,31	0,24347912	0,37874310
Rischio relativo	R^S/R^C	RR	2,83	2,24937191	3,55691128
Riduzione rischio relativo	$(R^C-R^S)/R^C$	RRR	1,83	1,24937191	2,55691128
Odds ratio	(a/b)/(c/d)	OR	16,24	8,22064162	32,07483662
Rischio attribuibile	R^C-R^S	ARR	0,57	0,47598671	0,66179107

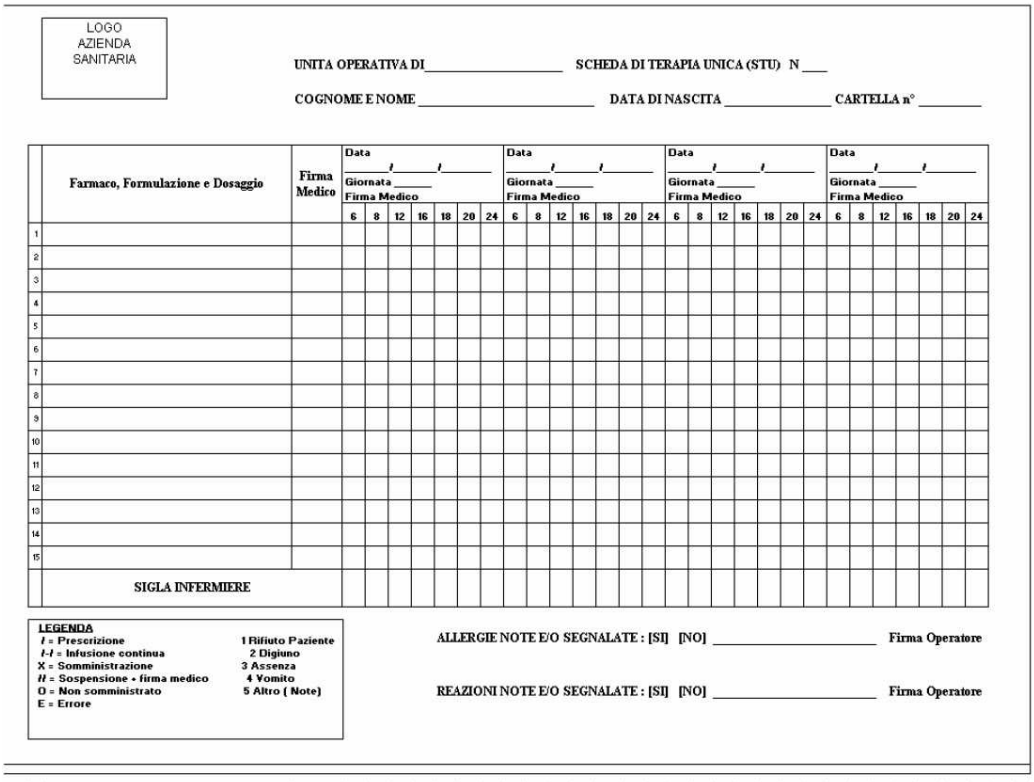
[8]

Figura 1: Studio Sperimentale su Foglio di terapia STU 4-days

[8] Alman D.G.- Machin D. – Bryant T.N.-Gardner M.J., "Statistica Medica", Edizioni Minerva Medica Spa, Torino 2004

Lo studio longitudinale monocentrico con caso controllo si è svolto presso chirurgia d'urgenza dell'ospedale Civico Arnas Palermo da Luglio 2016 a Dicembre 2016, ed ha visto di adozione del foglio di terapia unica STU a 4 giorni anziché quello in uso a 1 giorno con combinazione della scheda di rilevazione del dolore ha avuto una durata di 4 mesi. I pazienti esposti alla STU 4days sono stati 100 in un mese e si è registrato un tasso positivo di adesione dopo l'informazione-sollecito del team di RA=0,88 da parte del Team con IC95% compreso fra 0,816 e 0,944, per contro il gruppo retrospettivo di controllo non informato e sollecitato aveva un tasso di proseguo nell'uso della STU 1days di RC=0,31 per 180 pazienti nei 3 mesi di agosto-settembre-ottobre 2016. Dallo studio emerge un RRR=1,83 e un OR=16,24 che esprime l'efficacia clinica e l'interesse alla adozione del nuovo foglio unico di terapia 4days da parte del Team sanitario.

Il foglio di terapia unica STU 4days contiene la prescrizione dei farmaci da parte del medico e uso per somministrazione dei farmaci da parte dell'infermiere e collaborazione allerta oss, prevede intestazione dell'azienda, nome del reparto, numero di STU, numero di cartella clinica, nome, cognome, data di nascita, allergie del paziente, reazioni avverse, ordine medico di prescrizione con nome del farmaco, formulazione e dosaggio firma del medico a inizio terapia e di verifica terapia giornaliera, indicazione delle ore di somministrazione per quattro giorni.



LOGO AZIENDA SANITARIA

UNITA OPERATIVA DI_____ SCHEDA DI TERAPIA UNICA (STU) N ___

COGNOME E NOME _____ DATA DI NASCITA _____ CARTELLA n° _____

	Farmaco, Formulazione e Dosaggio	Firma Medico	Data _____/_____/_____ Giornata _____ Firma Medico							Data _____/_____/_____ Giornata _____ Firma Medico							Data _____/_____/_____ Giornata _____ Firma Medico							Data _____/_____/_____ Giornata _____ Firma Medico						
			6	8	12	16	18	20	24	6	8	12	16	18	20	24	6	8	12	16	18	20	24	6	8	12	16	18	20	24
1																														
2																														
3																														
4																														
5																														
6																														
7																														
8																														
9																														
10																														
11																														
12																														
13																														
14																														
15																														
	SIGLA INFERMIERE																													

LEGENDA

/ = Prescrizione
/-/ = Infusione continua
X = Somministrazione
// = Sospensione + firma medico
O = Non somministrato
E = Errore

1 Rifiuto Paziente
2 Digiuno
3 Assenza
4 Vomito
5 Altro (Note)

ALLERGIE NOTE E/O SEGNALATE : [SI] [NO] _____ Firma Operatore

REAZIONI NOTE E/O SEGNALATE : [SI] [NO] _____ Firma Operatore

Figura 1 - Scheda Unica Di Terapia STU 4days - Settembre 2016

CONCLUSIONI: In sintesi il foglio di terapia STU 4days combinato alla scheda di rilevazione del dolore contro l'uso del solo foglio di unico di terapia giornaliero STU 1days risulta migliore ed più efficace nella gestione della terapia farmacologica e della terapia antalgica, inoltre si configura come strumento di comunicazione informazione e integrazione fra il team medico prescrittore e quello infermieristico esecutore della terapia farmacologica, contenendo in maniera chiara e leggibile i dati che identificano il paziente e avvertenze prima della somministrazione della terapia e prescrizione chiara unvoca e firmata dei farmaci con indicazione della data, ora, formulazione, dose e firma di esecuzione o motivazione di mancata somministrazione.

PROSPETTIVE: Sostituzione del foglio unico di terapia STU cartaceo con fogli elettronici integrati alla cartella clinica e integrazione fra tablet e postazioni pc desktop per la gestione ottimale dell'assistenza sanitaria secondo quanto già previsto dal ministero della salute.

CAPITOLO 8
RISK MANAGEMENT NELLA GESTIONE E NELL'IMPIEGO DEI FARMACI

La gestione delle problematiche inerenti il rischio clinico è ormai un tema abbastanza dibattuto e si può sintetizzare nell'insieme pianificato di processi, metodi e strumenti per identificare e controllare tutte le circostanze che dall'errore, incidente ed evento avverso nella gestione e utilizzo dei farmaci conducono ad arrecare un danno al paziente[9]. Gli errori di prescrizione, gli errori di trasmissione della prescrizione, etichettatura, confezionamento, di allestimento, distribuzione e somministrazione coinvolgono personale sanitario medico, farmacista, l'infermiere e altre figure di supporto. Per un uso appropriato di un farmaco occorre seguire le 6G nella somministrazione della terapia ovvero giusto paziente, giusta diagnosi, giusto farmaco, giusta dose, giusta via di somministrazione e giusta ora della terapia[10]. l rischio associato all'impiego del farmaco riguarda gli eventi intrinseci, quali reazioni avverse, effetti collaterali, ed estrinseci dovuti a cattiva grafia, abbreviazioni ambigue, scarsa informazione su dosi, modi e tempi di somministrazione. Studi condotti a livello internazionale riportano che le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono differenti operatori sanitari, ciascuno dei quali interagisce a vari livelli nel processo di gestione del farmaco. Farmaci ad alto rischio che richiedono molta attenzione nella gestione a causa della loro tossicità sono anestetici endovena, alfa e beta adrenergici, anticoagulanti, oppioidi, benzodiazepine, soluzioni di

[9] Del Vecchio M., L. Cosmi , "Il Risk Management nelle aziende sanitarie" , McGraw-Hill 2003

[10] Ministero della Salute. Commissione tecnica sul rischio Clinico (DM 5 Marzo 2003): Risk management in Sanità. Il problema degli errori. Marzo 2004 www.ministerosalute.it

potassio cloruro e miorilassanti, solventi a base di lidocaina e farmaci liposolubili. Indispensabile analizzare i processi cercando di mappare le fasi a rischio, cercando di individuare a priori quali sono quei passaggi a maggior rischio di errore; una volta individuati si devono definire insieme nuove e chiare procedure operative perché sicuramente in presenza di una procedura operativa chiara si riduce il rischio di errore. Alla base di tutto il sistema vi è la necessità di soddisfare il bisogno di sicurezza dei pazienti mediante interventi efficaci strettamente correlati alla comprensione delle criticità dell'organizzazione e dei limiti individuali, mediante comportamenti volti a promuovere l'analisi degli eventi avversi ed a raccogliere gli insegnamenti che da questi possono derivare. Fra le buone pratiche vi è di semplificare e standardizzare le procedure perla gestione dei farmaci ed evidenziare con avvisi, avvertenze, allarmi e check-list farmaci e procedure a rischio elevato, come obbligatoria è la conservazione sotto chiave di stupefacenti e potassio cloruro[11]. Interessanti innovazioni anche se costose e complesse da adottare sono il ricorso agli armadi per la gestione automatizzata dei farmaci associati alla cartella elettronica e foglio di terapia elettronico. Occorre procedere con l'adozione di linee guida, procedure e protocolli aziendali e di reparto; elaborazione di un piano di analisi degli errori in terapia e misure di prevenzione; investire in formazione del personale per la sicurezza e introduzione di tecnologie informatiche come il foglio di terapia unico informatizzato; introdurre misure di monitoraggio dell'efficacia e degli effetti collaterali della terapia ed effettuare analisi statistiche sui risultati quali indici di funzionalità epatica e renale di soggetti fortemente a rischio;

[11] Ministero della Salute. Raccomandazione n. 1. Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCL - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio, marzo 2008. http://www.salute.gov.it

rilevazione e studio degli effetti e degli antidoti efficaci a fronte di eventi avversi. Il ricorso ai prontuari terapeutici ospedalieri, ai protocolli terapeutici per patologie specifiche ai fini della prescrizione di alcune tipologie di farmaci ad alto costo e la prescrizione su ricettario secondo le note AIFA sono tutti strumenti nati allo scopo di selezionare solo i farmaci in base a criteri di efficacia, sicurezza e costo e contribuisce in maniera rilevante a ridurre gli errori nella gestione dei farmaci e nella prescrizione della terapia sia in ospedale che nel territorio pubblici e privati. La promozione della sicurezza del malato proponendo l'adozione di metodi che richiedono una integrazione sinergica degli operatori, tenendo sempre presente il contesto culturale ed organizzativo della struttura. La costruzione e la gestione di un gruppo di lavoro efficace ed efficiente, la promozione della sicurezza del malato proponendo l'adozione di metodi che richiedono una integrazione sinergica degli operatori. I sistemi sanitari si confrontano da tempo con il problema della qualità dell'assistenza che comprende non solo la dimensione clinica, ma anche le dimensioni organizzative, economiche, gestionali, etiche e giuridiche. In questo quadro le evidenze scientifiche rappresenta un valido supporto decisionale con cui il problema della qualità viene affrontato ponendo attenzione ai contesti relazionali ed organizzativi delle aziende sanitarie, cercando di coglierne gli elementi funzionali per promuovere e mantenere in modo sistematico la qualità dei servizi.[12]

[12] Antonino Buscemi , "Il Risk Management In Sanita", Franco Angeli 2009

CONCLUSIONI

In sintesi i principi e metodologie fondamentali di evidenza scientifica per la gestione e l'impiego dei farmaci sono l'adozione di linee guida internazionali, nazionali e regionali prodotte da comitati scientifici in accordo con il legislatore, sulla base di queste l'elaborazione a livello aziendale e di reparto di procedure e protocolli per approvvigionamento, impiego, la prescrizione e somministrazione dei farmaci in maniera ottimale tenuto conto delle problematiche specifiche di reparto e delle patologie trattate. In secondo luogo sono necessarie attività di farmacovigilanza su farmaci e dispositivi medici per la somministrazione della terapia. Compito dei coordinatori in accordo con la farmacia e il magazzino ospedaliero è la tracciabilità del percorso dei farmaci dall'ingresso nella struttura fino alla consegna in reparto accettazione, gestione stock, distruzione, contabilità, e resi. L'infermiere è coinvolto nelle attività di monitoraggio delle scadenze, della corretta prescrizione nel foglio unico di terapia e nel confezionamento etichettatura e corretta somministrazione al paziente. La farmacia ospedaliera all'interno delle aziende sanitarie svolge un ruolo importante in quanto deve curare aspetti gestionali e di approvvigionamento del farmaco che coinvolgono problematiche di farmaco-economia, razionalizzazione dei costi, alla farmacovigilanza, rilevazione di eventi sentinella e di eventi avversi; è coinvolta nell'acquisto e implementazione di dispositivi tecnologici per la salute HTA quali pompe per infusione della terapia endovenosa ed alimentazione enterale svolgendo anche un ruolo di vigilanza.

La formazione e l'aggiornamento di medici, farmacisti e infermieri basato sulle prove di efficacia scientifica permette di migliorare l'efficace, l'efficienza e di ridurre il rischio di errori in tutto il processo di gestione dei farmaci, a tal fine occorre che i sanitari possano consultare al lavoro la documentazione scientifica quali revisioni sistematiche, linee-guida internazionali, testi scientifici e prontuario farmaceutico nazionale e aziendale. Infine periodicamente devono esserci delle valutazione sulla qualità e appropriatezza degli interventi sanitari effettuati. È opportuno dunque che la cultura delle evidenze scientifiche, delle convenienza economico-gestionale e della sicurezza siano condivisa e applicata a tutti i livelli, pubblico e privato, ospedale e territorio, medici di famiglia e farmacisti locali, dal medico, farmacista all'infermiere ospedalieri e non, dal manager ai progettisti, dall' industria dei farmaci e quella delle apparecchiature biomedicali, dagli ordini professionali alle società scientifiche, dalle cliniche specialistiche agli istituti ed enti di ricerca dal Ministero della Salute ai governanti in generale.

BIBLIOGRAFIA

1. Linee Guida della American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. www.ahsp.org (Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30).

2. Michael R. Cohen, Errori di terapia. MDM Medical Media, 1999

3. Raccomandazioni del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. 1999. www.nccmerp.org.

4. Kohn L., J. Corrigan, M. Donaldson. "To err is human. Building a safer health system, 2000 models and management", BMJ 2000

5. Bond CA, Raetil Cl, Franke T., Medication errors in United States hospitals., Pharmacotherapy, 2001

6. Del Vecchio M., L. Cosmi , "Il Risk Management nelle aziende sanitarie" , McGraw-Hill 2003

7. Antonella Santullo , "Strumenti Gestionali", Edizioni Mc Graw-Hill 2004;

8. Alman D.G.- Machin D. – Bryant T.N.-Gardner M.J., "statistica medica", Edizioni Minerva Medica Spa, Torino 2004

9. Ministero della Salute. Commissione tecnica sul rischio Clinico (DM 5 Marzo 2003): Risk management in Sanità. Il problema degli errori. Marzo 2004 www.ministerosalute.it

10. Ministero della Salute, "Risk Management in Sanità. Il problema degli errori. Commissione Tecnica sul Rischio Clinico", 2004.
11. Ministero della Salute. Raccomandazione n. 1. Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCL - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio, marzo 2008. http://www.salute.gov.it

12. Ministero della Salute. Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, marzo 2008. http://www.salute.gov.it

13. Ministero della salute. Progetto "Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti". Rapporto sull'indagine conoscitiva., ottobre 2009. http://www.salute.gov.it

14. Carlo Calamandrei - Carlo Orlandi , "La Dirigenza Infermieristica", Edizioni McGraw-Hill 2009

15. Antonino Buscemi , "Il Risk Management In Sanita", Franco Angeli 2009

16. Sironi C. , "introduzione alla ricerca infermieristica", Casa Editrice Ambrosiana, Torino 2014.